European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 22. August 2007
EMEA/CHMP/248862/2007

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4[1]
BEZÜGLICH

Cefuroximaxetil und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Cefuroxim (als Axetil)

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Cefuroximaxetil und damit verbundene Bezeichnungen, 125 mg, 250 mg und 500 mg Filmtabletten, ist ein Cephalosporin (aus der Klasse der β-Lactam-Antibiotika), das für die Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen durch Mikroorganismen, die gegen Cefuroxim empfindlich sind, angezeigt ist, wie z. B.:

- Infektionen der oberen Atemwege: akute Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis und Pharyngitis;
- akute Bronchitis, akute Exazerbationen der chronischen Bronchitis;
- unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege: Zystitis;
- Haut- und Weichteilinfektionen: Furunkulose, Pyodermie und Impetigo;
- unkomplizierte Gonorrhoe: Urethritis und Zervizitis;
- Behandlung der Lyme-Borreliose im Frühstadium (Stadium I) und anschließende Prävention von Spätkomplikationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter über 12 Jahren.

Sandoz B.V. reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Cefuroximaxetil und damit verbundenen Bezeichnungen, 125 mg, 250 mg und 500 mg Filmtabletten, auf der Grundlage der von den Niederlanden am 1. Oktober 2004 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das im Rahmen einer wiederholten Inanspruchnahme eingeleitete Verfahren der gegenseitigen Anerkennung begann am 17. Mai 2006. Der Referenzmitgliedstaat waren die Niederlande und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Estland, Griechenland, Portugal und Spanien. Diese Mitgliedstaaten erzielten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Spanien befasste am 25. September 2006 die EMEA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Es bestanden wesentliche Meinungsverschiedenheiten bezüglich der Indikation "unkomplizierte Gonorrhoe: Urethritis und Zervizitis". Sie betrafen die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefuroximaxetil bei unkomplizierter Gonorrhoe und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese beantragte Indikation, was als ernst zu nehmendes öffentliches Gesundheitsproblem betrachtet wurde.

Das Schiedsverfahren begann am 18. Oktober 2006 mit der Verabschiedung einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. Frits Lekkerkerker, und der Mitberichterstatter war Dr. Gonzalo Calvo Rojas. Am 15. Januar 2007 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen vor.

Während seiner Sitzung im April 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass den von Spanien erhobenen Einwänden zugestimmt werden konnte und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates geändert werden sollten. Bestehende Genehmigungen für das Inverkehrbringen sollten geändert und anhängige Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

[1] Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

sollten mit diesen Änderungen genehmigt werden. Am 26. April 2007 wurde einvernehmlich ein Gutachten abgegeben.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 22. August 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

©EMEA 2007